

30 de junio de 2021

Aspectos Legales y Éticos asociados a la implementación de la Medicina de Precisión

Mikel Recuero

G.I. Cátedra Derecho y Genoma Humano UPV/EHU

1. Gestión de la información: contexto



Recogida de datos

- LIB + LAP., etc.
- Consentimiento



Uso en investigación

- LIB + biobancos
- CEI.



Uso en el contexto clínico

- Ensayos clínicos, medicamentos.
- CEAS, CEIC



Usos secundarios y compartición

- Multisectorial
- Multinivel

+ Protección de datos

2. Gestión de la información: datos personales

Origen

- Directamente del interesado o datos ya existentes
- Base jurídica legitimadora

Identificabilidad

- Seudonimización \neq anonimización.

Sensibilidad

- Datos genéticos y datos relativos a la salud = especialmente protegidos.
- Tratamiento prohibido, sólo posible con excepciones.

Derechos

- Titularidad de los derechos en caso de datos genéticos.
- Regímenes fragmentados por finalidad/contexto.

Roles

- Dificultad para identificar roles y atribuir responsabilidades.

Compartición supranacional

- Entre Estados Miembros de la UE.
- Fuera del EEE.

3. Conclusiones y recomendaciones



Los datos son una de las **claves** del éxito de la Medicina de Precisión.



La **gestión de datos** debe ser una **prioridad** desde el **diseño**



Relevancia del **contexto** y de las **finalidades**.



Protección de datos **personales**.



Identificar y conocer el **flujo de datos** y diseñar un correcto **modelo de gestión y gobernanza**.

Aspectos Legales y Éticos asociados a la implementación de la Medicina de Precisión

Muchas gracias por su atención